COVIDIEN

2012 年 8 月 16 日作成（第 1 版）　　医療機器承認番号　21900BZX00853000

機械器具(29)　電気手術器
JMDN コード：70671000　治療用電気手術器
(高周波処置用能動器具、治療用能動器具)
高度管理医療機器

ForceTriad エネルギープラットフォーム

(LigaSure Advance Pistol Grip)

再使用禁止

【警告】

＜一般的な警告＞

1. 本品を使用する前に、この添付文書及び ForceTriad エネルギープラットフォームのジェネレータの添付文書・取扱説明書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師のみが使用すること。
3. 本品は、単回使用用として設計されている。本品を再処理したり複数回の手技に使用したりすることは機器の破損の原因になる。破損は、シーリング不足や出血といった不完全な臨床成果を招くおそれがある。破損状態には以下のような事象がある(これらに限定されるわけではない)：
   ・使用中の破損
   ・ナイフブレードの鈍化又は破損
   ・あごの破損
   ・感電、熱傷、スパーク、火災の原因となる電気絶縁不良
   ・使用中の間欠的又は連続の機器の出力不良
   本品は、再使用及び再滅菌用に設計されていない。割れ目やヒンジ、内腔といった本品に備わる特徴は、滅菌に要する適切なクリーニングに適さず、交差感染又は残留消毒剤、エンドトキシン、プリオンへの暴露といった危険性の増加を招く。
4. 本品は、ForceTriad エネルギープラットフォームのジェネレータとの使用のみを意図している。本品を Covidien 製の他のジェネレータもしくは他社のジェネレータとともに使用することにより目的とする組織効果を得られなかったり、患者や手術スタッフに損傷をもたらしたり、本品が破損したりする可能性がある。
5. 実施予定の手術に応じた適切なトレーニングを受けずに、本品を使用しないこと［患者に意図しない重篤な損傷を与えるおそれがあるため］。
6. 血管病変(アテローム性動脈硬化、動脈瘤等)の症状を示す患者の手術には注意を払うこと。最良の効果の為に、病変のない血管部位でシーリングを行うこと。
7. 使用前にジェネレータの設定が適切であることを確認すること。
8. 本品のアクティブ電極と金属製のもの(止血鉗子、ステープル、クリップ、開創器等)を接触させないこと［電流の流量が増し、意図しない部位での効果や不十分なエネルギー付与などの意図しない結果をもたらすことがあるため］。
9. **感電の危険**　濡れたアクセサリをジェネレータに接続しないこと。
10. **火災の危険**　本品を可燃性物質(ガーゼや外科用ドレープ等)に接触させたり、それらの近くに置かないこと［出力中の器具や使用中に熱くなった器具は、火災の原因となる可能性があるため］。器具を使用しない時は、清潔で乾燥した、よく見える場所かつ患者にとどかない場所に置くこと［予期しない接触により、患者が熱傷を負う可能性があるため］。
11. あごの表面は、高周波出力を停止した後でも熱傷を負うほど熱い場合がある。
12. シーリングを目的として Valleylab モードを使用しないこと［不適切なシーリングになるため］。
13. 本品を直接ハンドポートに挿入しないこと［フレキシブル絶縁に損傷を及ぼすことがある］。
14. 本品に直接接触又は接近した導電性の液体(血液や生理食塩水等)は、患者への意図しない熱傷、又は器具への予期しない損傷(例：火花や出火)を引き起こしうる電流や熱を伝えることがある。器具のまわりから液体を取り除くこと。
15. 視野の外で不用意に作動させたり、出力中の器具を動かすと患者が損傷を受けることがあることに注意すること。
16. 金属製のカニューラを含む他の器具と本品のあごが接触又は近接している場合には出力を行わないこと［患者及び手術スタッフが局所的な熱傷を負う可能性があるため］。
17. 金属とプラスチックからなるハイブリッド型カニューラは使用しないこと［高周波電流の容量結合により予期しない熱傷を引き起こすことがあるため］。
18. 本品を開回路状態で出力しないこと。意図しない熱傷の可能性を減らすため、本品がしっかり視界に入り、目的の組織と直接接触しているときのみ出力を行うこと。
19. 本品をカニューラに挿入・抜去するときは、器具が破損したり患者が負傷したりしないよう慎重に行うこと。
20. 本品のフレキシブル絶縁の破損を防ぐため、挿入・抜去前に、ハンドルが完全に閉じたポジションにあることを確認すること。
21. 本品の挿入・抜去が容易に行えるよう適切なサイズのカニューラを使用すること［フレキシブル絶縁に悪影響を及ぼすことがあるため］。
22. カニューラへの挿入・抜去の際に、フレキシブル絶縁がめくりあがったり動いたりして、絶縁を損なうことがあることに注意すること。フレキシブル絶縁がめくれあがったり動いたりした場合は、器具を廃棄すること。
23. 本品の出力中は、本品のあごの外側表面は隣接組織から離しておくこと［予期しない損傷の原因となる可能性があるため］。
24. シーリング中は、ハンドピースのあごに挟まれた組織にエネルギーが加えられる。このエネルギーは水分を蒸気に変化させることがある。蒸気の熱エネルギーはあごに近接した組織に意図しない損傷を与える可能性がある。この可能性を見越し、狭い部位での使用においては注意を払う必要がある。
25. 使用前に本品やコードに切れ目、裂け目、割れ目その他の破損がないことを確認すること。破損している場合は使用しないこと［患者や手術スタッフの負傷、感電、器具の破損を引き起こす可能性があるため］。
26. 本品のコードは、患者や他のコード類と接触しない場所に配置すること。又、コードを金属製の物体に巻きつけないこと［感電、火災、患者や手術スタッフの負傷を引き起こすような電流が発生するおそれがあるため］。
27. コードは、本品のあごやシャフト、胴体部分から離すこと。
28. 使用前に ForceTriad エネルギープラットフォーム、ハンドピース及びアクセサリのすべての接続を確認すること［不適切な接続によりアークや火花が発生したり、アクセサリが正常に機能しなかったり、意図しない手術効果をもたらす可能性があるため］。

＜手術中の LigaSure 機能に関する警告＞

1. 脈管及び/又は組織は、あごの中心に置くこと。電極の存在しない部分では完全なシーリングができないため、電極を越える部分で組織を把持しないこと。あごのヒンジ部分に脈管及び/又は組織を置かないこと。
2. ラッチをかけずに LigaSure 機能を作動させないこと［不完全なシーリングや周辺組織への熱拡散の増加を伴う可能性があるため］。
3. シーリング及び切離の際は、直前に組織のテンションをなくすこと［適切にシーリング及び切離を行うため］。
4. シーリングには LigaSure モードを使用すること［Valleylab モードを使用すると不完全なシール部が生じ、本品が破損することがあるため］。

＜脈管と組織束のシーリングに関する警告＞

1. クリップ、ステープル、その他の縫合材の上からシーリングを行わないこと［不完全なシーリングになる可能性があるため］。

＜手術中のモノポーラ機能に関する警告＞

1. 電極に組織(エシャー)が溜まると、燃えかすができ、特に酸素濃度が高い環境では火災の原因となることがある。電極はきれいに、燃えかすがない状態にしておくこと。これにより、余剰な出力の必要性が減り、熱拡散が減少する。
2. モノポーラ電流の出力を行う前に、意図しない組織への影響を減らすため、フレキシブル絶縁があご近くのシャフトの金属部分を完全に覆っていることを確認すること。
3. モノポーラ電流の出力の準備が完了し、モノポーラチップが見えている状態で**のみ**出力を行うこと(特に内視鏡で見ている場合)。
4. あごで組織をつかんだままモノポーラ出力を行わないこと［組織に意図しない影響を及ぼすことがあるため］。
5. 手術前及び手術中、出力の設定が適切であることを確認すること。所期の効果を得るための必要最低限の出力にすること。出力設定を大きく上げる場合は、設定変更前に対極板とアクセサリの接続すべてを確認すること。
6. アクティブ電極と直接接触あるいはアクティブなアクセサリと接近した導電性の液体(血液や生理食塩水等)は、患者への意図しない熱傷を引き起こしうる電流や熱を伝えることがある。これは電極との直接接触、あるいは電極と絶縁の外部表面との間の

ジェネレータの取扱説明書を必ず参照すること

容量結合によって起こる。導電性の液体の存在する部位において予期しない熱傷を防ぐために以下のことを行うこと。
・本品の出力中は、常に電極外側の表面は隣接組織から離しておくこと。
・電極から導電性の液体を取り除くこと。

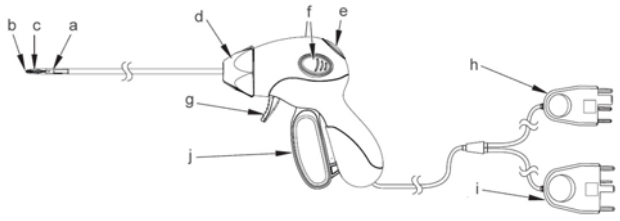
7. モノポーラチップの出力を長時間行うと、あごが損傷を受け、高温を維持することがある。
8. 常に所期の効果を得られる最低の出力設定にすること。意図しない熱傷を防ぐため、電極の出力時間は最小限にすること。
9. モノポーラチップを手術部位から離す**前に**ジェネレータを停止させること。
10. **爆発の危険**　本品を可燃性の麻酔剤のある場所では使用しないこと。
11. **火災の危険**　ガーゼやスポンジは湿らせておくこと。電極は可燃性物質や酸素濃度が高い環境から遠ざけておくこと［電気手術で発生するスパーク、熱は発火の原因となるため］。
12. 手術部位での酸素濃度を下げる措置を施すこと［酸素濃度の高い環境で電気手術器を使用すると火災の危険性が高まるため］。
13. 手術部位の近くでは高濃度の酸素や亜酸化窒素(N_2O)の使用を避けること［酸素や亜酸化窒素は燃焼を高め、火災や、患者と手術スタッフの熱傷を引き起こす可能性がある］。
14. 外科用ドレープの下や手術部位の近くに、可燃性の液体が溜まったり、可燃性あるいは酸化したガスや蒸気が蓄積しないようにすること。
15. 皮膚消毒剤やチンキ類から発生する可燃性蒸気が消散するまで出力を行わないこと。
16. 腸管など体腔内に自然発生した可燃性ガスが蓄積しないようにすること。

＜使用中の器具の清掃に関する警告＞
1. 本品のあごやモノポーラチップの清掃中は、出力したりカッティングトリガを引いたりしないこと［手術スタッフが負傷する可能性があるため］。

＜手術後に関する警告＞
1. 本品及び“disposable”、“single use only”と表示されている他のアクセサリを再使用、再滅菌しないこと。詳細な警告は一般的な警告欄を参照すること。

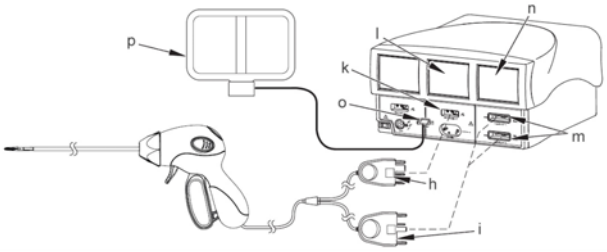
【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 包装が開封又は破損している場合は、本品を使用しないこと。
4. 本品は単回使用であるので再使用しないこと［洗浄・滅菌した場合は安全に再使用することはできない。本品を洗浄又は滅菌して再使用した場合は、患者に生体非適合、感染又は機器の故障による危険性が生じるおそれがあるため］。
5. LigaSure機能は避妊手術を目的とした卵管結紮手術や卵管凝固に対して効果的ではない。これらの手技に LigaSure 機能を使用しないこと。
6. 直径 7mm を超える脈管へ本品を使用しないこと。
7. 気管支・胆管・膵管・尿管・精管・腸管等へのシーリングを目的とした適用の禁止。
8. 本品に対する感作又はアレルギーを示す可能性のある患者への適用禁止［ニッケル・クロムを含むため］。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造等
(1) 形状
LigaSure Advance Pistol Grip

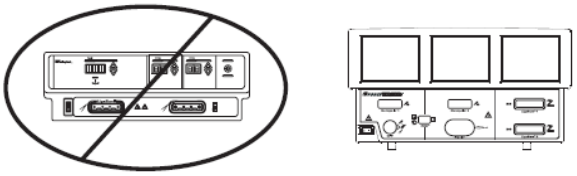


a. フレキシブル絶縁
b. モノポーラチップ(剥離用電極)
c. あご
d. ローテーションノブ
e. LigaSure 出力ボタン(紫色)
f. Valleylab モード出力ボタン(透明色)、一つは左側、もう一つは右側
g. カッティングトリガ
h. Electrosurgery Smart コネクタ(青色)
i. LigaSmart コネクタ(紫色)
j. ハンドル

LigaSure Advance Pistol Grip と ForceTriad エネルギープラットフォームとの接続図



h. Electrosurgery Smart コネクタ(青色)
i. LigaSmart コネクタ(紫色)
k. モノポーラ 2 接続端子
l. モノポーラ 2 スクリーン
m. LigaSure 接続端子
n. LigaSure スクリーン
o. REM 対極板接続端子
p. REM 対極板



① LigaSure ベッセルシーリングシステムとは使用不可
② ForceTriad エネルギープラットフォームとのみ使用可能

本品は、組織面へのモノポーラ切開やオトミー形成(例えば、腸切開術や胃切開術)を要する鏡視下手術及び/又は、脈管、肺の脈管構造、組織束又はリンパ管のベッセルシーリング(組織融合)に使用する。本品は、Covidien 製の ForceTriad エネルギープラットフォーム専用。本品は、ForceTriad エネルギープラットフォームのソフトウェアバージョン 3.2 以上で使用する。

シーリング(組織融合)モードの場合、最高電圧は 288 ボルト(ピーク)。切開モードの場合、最高電圧 1,200 ボルト(ピーク)。

カタログ番号　LF5544

シャフト径 5mm
シャフト長 44cm

電撃に対する保護の程度：　CF 形装着部

(2) 原材料等
原材料：
シールプレート、電極、ナイフ：ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
絶縁：ポリフタルアミド
シールプレートギャップ：セラミックス
シャフト：ポリエチレンテレフタラート

ラテックスフリー

2. 原理
接触面積の大きい対極板を患者に装着し、モノポーラハンドピースの電極(アクティブ電極)を生体に接触･接近させて高周波電流を生体に通じ、アクティブ電極側の組織に大きな熱を生じさせることにより切開、止血、凝固を行う。
LigaSure ハンドピースの二つの電極で脈管、組織束をはさみ、双極間に高周波電流を流して熱を発生させ、血管壁内のコラーゲンを融合させてシーリングを行う。

ジェネレータの取扱説明書を必ず参照すること

＜製品概要＞
本品は、鏡視下での高度なベッセルシーリング及びモノポーラチップによる切開機能を兼ね備えた特殊な器具である。本品のベッセルシーリングは、切開や切離することなく直径 7mm までの脈管及び組織束を恒久的にシーリングする。

以下のボタンで 2 つの出力モードが選択可能。
- 紫色の LigaSure 出力ボタンは、バイポーラ LigaSure シーリング機能を有効化する。*手術中の LigaSure 機能*を参照。
- 透明の Valleylab モード出力ボタンは、切開機能によるモノポーラ止血を有効化する。*手術中のモノポーラ機能*を参照。

本品は、組織のマニピュレーションや郭清にも使用できる。*組織のマニピュレーションと郭清*を参照。

ForceTriad エネルギープラットフォームの操作の詳細は、*ForceTriad エネルギープラットフォーム取扱説明書*を参照すること。

【使用目的、効能又は効果】
高周波電流を用いて以下のことを行う。
- 組織の切開・凝固
- 脈管、組織束のシーリング

【品目仕様等】
IEC 60601-1：2005
IEC 60601-1-2：2001
IEC 60601-2-2：2009

【操作方法又は使用方法等】
1.セットアップ
(1) LigaSmart コネクタをバーコードを上にして、ForceTriad エネルギープラットフォームフロントパネル上の右側の LigaSure タッチスクリーン下部に位置する 2 つの LigaSure ハンドピース用接続端子のうちの 1 つにしっかりと接続する。
(2) Electrosurgery Smart コネクタをバーコードを上にして、ForceTriad エネルギープラットフォームフロントパネル上の中央の Electrosurgery タッチスクリーン下部にあるモノポーラ 2 接続端子にしっかりと接続する。
ジェネレータは、Smart コネクタのバーコードを読み取り、器具タイプを認識し、適宜出力を設定する。
- ジェネレータは、LigaSmart コネクタを認識し、画面上の LigaSure 出力設定をバー2 にする。LigaSure ハンドピース接続前に LigaSure タッチスクリーンで設定が入力されていた場合もこれらの設定はバー2 にリセットされる。
- ジェネレータは、Electrosurgery Smart コネクタを認識し、Valleylab モードでは 15 ワットに出力を設定する。

注： **モノポーラ機能には、REM 対極板の適切な配置が必要である。対極板の使用説明を参照すること。**

2.組織のマニピュレーションと郭清
本品は、鈍的剥離による郭清や、組織のマニピュレーションを行うことができる。あごの回転により別の方向で組織のマニピュレーションを行うことができる。
(1) あごの回転
ハンドルのラッチをかけない状態(開いたポジション)で、あごは 335 度回転する。
注： **ハンドルのラッチをかけたままで、ローテーションノブを回さないこと［器具が破損する可能性があるため］。**
1) ハンドルを前方に押し出してあごを開く。
注記： ハンドルのラッチがかけられている場合、ラッチが外れるまで握ること。これによりハンドルを前方に押すことができる。
2) 灰色のローテーションノブを回してあごを希望の角度にする。

3.手術中の LigaSure 機能
LigaSure 機能は以下の手技に使用することが出来る。
- 脈管及び組織束のシーリング
- 組織の切離

(※手術中の LigaSure 機能に関する警告を併せて読むこと)

(1) 脈管と組織束のシーリング
1) ハンドルを前方に押し出してあごを開く。
注記： ハンドルのラッチがかけられている場合、ラッチが外れるまで握ること。これによりハンドルを前方に押すことができる。
2) シーリングを行う脈管及び/又は組織束をあごの中央の最適な組織の位置を示す黒線の間ではさむ。
(※脈管と組織束のシーリングに関する警告を併せて読むこと)
3) ラッチがかかるまでハンドルを完全に引く。
4) 以下のいずれかの方法で出力を行う。
- 本品の背面にある紫色の LigaSure 出力ボタンを押し続ける。
- 紫色又はオレンジ色の丸いフットスイッチペダルを踏み続ける。

注記： 使用しているフットスイッチと、本品を接続している接続端子の色が同じであることを確認すること(紫色と紫色、オレンジ色とオレンジ色)。
脈管もしくは組織のシーリング中は連続音が鳴る。シールサイクルが完了すると、完了音が 2 回鳴り高周波出力が終了する。
5) シールサイクルが完了したら本品の紫色の LigaSure 出力ボタン又は紫色あるいはオレンジ色のフットスイッチペダルを離す。
6) 隣接組織のシーリングを行う場合は、シールした部分の端に重ね合わせる。

クリーニングの手順については*使用中の器具の清掃*を参照。

(2) 組織の切離
注意： 電気手術器用ペンシルや超音波メスなどのエネルギーを使用する装置で熱拡散を伴うものは、シール部の切離に使用しないこと。
注意： あごを組織でいっぱいにしないこと［切離機能に支障をきたす可能性があるため］。
注意： 切離を行う前に、あごが閉じたポジションに達している(ハンドルのラッチがかかっている)ことを確認すること。
注： 器具のシャフトが湾曲している場合、ナイフが正しく作動しないことがある。シャフトが湾曲している器具は廃棄し、新しいものと交換すること。
注： ブレードが破損する可能性があるため、縫合糸、クリップ、ステープルその他の異物の上から切離を行わないこと。
注： 本品のシャフトに力を加えないこと。ナイフに張りや反りが生じ進みづらくなり、トリガが元の位置に戻らないことがある。
1) シール部の切離を行う前に、脈管又は組織のシーリングが適切に行われていることを確かめる。
2) ハンドルが完全に閉じ、ラッチがかかっていることを確認する。
3) カッティングトリガをゆっくりと後方に完全に引いて切離を行う。
4) 最初の位置に戻すにはカッティングトリガを離す。
5) ラッチが解除されるまでハンドルを一度引き、ハンドルを本品の胴体部分から前方に完全に押し出してあごを開く。

クリーニングの手順については*使用中の器具の清掃*を参照。

4.手術中のモノポーラ機能
モノポーラ機能は、剥離操作と止血を同時に行うことができる。又、REM 対極板を必要とする。
(※手術中のモノポーラ機能に関する警告を併せて読むこと)

(1) モノポーラ機能の作動
Valleylab モードでの出力は、ジェネレータのモノポーラ 2 スクリーンによって制御される。1 ワットずつの変更が可能。タッチスクリーンの使用に関する情報は *ForceTriad エネルギープラットフォーム取扱説明書*を参照すること。
注記： Valleylab モードでの本品の初期出力設定は 15 ワットである。
注： モノポーラ機能を作動させる前に、REM 対極板が患者に適切に装着されていること。もし ForceTriad エネルギープラットフォームで REM アラートが発生した場合は、対極板を張る部位と使用法について対極板の使用説明を参照すること。
1) ハンドルが完全に閉じ、ラッチがかかっている位置にあることを確認すること。
2) 本品の両側にある透明色の Valleylab モード出力ボタンの 1 つを押してモノポーラチップから出力させる。出力中は通電していることを示す音が鳴る。

クリーニングの手順については*使用中の器具の清掃*を参照。

重要： フットスイッチでモノポーラ機能は作動できない。

5.使用中の器具の清掃
(※使用中の器具の清掃に関する警告を併せて読むこと)

重要：**本品のあごとモノポーラチップはきれいに保つこと。エシャーが溜まるとシーリングや切離及び/又は切開の効果が弱まる可能性がある。**

- あごやモノポーラチップ及び内面は濡れたガーゼパッドでやさしく拭くこと。
- フレキシブル絶縁を清掃しないこと。絶縁が破損する可能性がある。
- 本品のあご又はモノポーラチップをスクラッチパッドや他の研磨材で清掃しないこと。

6.トラブルシューティング

いくつかの状況に対するトラブルシューティングの方法を本書に示す。ここで取り上げられていない状況に対しては *ForceTriad エネルギープラットフォーム取扱説明書*を参照すること。

アラート状態

注記：**同じシールサイクルでハンドピースの出力ボタンとフットスイッチペダルの両方を作動させた場合、ジェネレータは先に検知した方に従って通電を行う。**

アラート状態になると通電は停止するが、アラート状態が是正されるとすぐに出力が可能な状態になる。

「対処方法」

「対処方法」のアラート状態では、使用者に本品の確認を求めるために 6 回のパルス音が鳴り、ジェネレータの LigaSure タッチスクリーンにメッセージが表示される。

LigaSure タッチスクリーンに「対処方法」のメッセージが表示された場合は以下のことを行うこと。

(1) 本品の LigaSure 出力ボタンあるいはフットスイッチペダルを離す。
(2) 本品のあごを開き、シーリングが成功しているか確認する。
(3) 「対処方法」画面に示された推奨される是正措置に従う。

可能であれば本品を正しい位置に戻し、組織の別の場所をつかみ直し、シールサイクルを再度作動させる。

「対処方法」アラートの理由

組織をまとめて挟み直す

薄い組織又は不十分な量の組織をつかんでいることを示す；あごを開き、十分な量の組織があご内にあるか確認する。必要ならば組織量を増やして出力を繰り返す。

クリップが無いか確認する/電極を付け直す

本品のあごで、ステープル、クリップ、被包化された縫合糸などをつかまないようにする。

刃先を清掃する

濡れたガーゼパッドを用いて本品のあごの表面や縁を清掃する。

過剰な液体を除去する

本品のあご付近にたまった液体；余分な液体を最小限に減らすか取り除く。

「再出力で解除」

「再出力で解除」アラート状態になると 4 回のパルス音が鳴り、ジェネレータの LigaSure タッチスクリーンにアラームメッセージと共に行うべき措置が表示される。

LigaSure タッチスクリーンに「再出力で解除」メッセージが表示された場合は以下のことを行うこと。

(1) 本品の出力ボタンあるいはフットスイッチペダルを離す。
(2) あごの位置を動かしたりつかみ直したりせずにシールサイクルを再度作動させる。

「再出力で解除」アラートの理由

- *シールが完了していません* － シーリングを完了するには、システムはさらなる時間とエネルギーを必要とする。
- *シールサイクルが中断しました* － シールサイクルが完了する前に本品の LigaSure 出力ボタンあるいはフットスイッチペダルが離された。

7.手術後
(※手術後に関する警告を併せて読むこと)

(1) ForceTriad エネルギープラットフォームのジェネレータのスイッチを切る。
(2) Electrosurgery Smart コネクタと LigaSmart コネクタを ForceTriad エネルギープラットフォームのジェネレータから取り外す。
(3) 一般的な注意事項と院内の手順に従い、本品を廃棄する。本品は再滅菌に耐えられない。**再滅菌しないこと。**

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

(1) 小児への適用、小さな部位への適用においては低い出力設定が必要な場合がある［電流が大きくなるほど、又、通電時間が長くなるほど、組織(とりわけ小付属器官)への意図しない熱損傷の可能性が高まるため］。
(2) 使用前に、ForceTriad エネルギープラットフォームのジェネレータとアクセサリに欠陥がないことを確認すること。絶縁やコネクタが破損したコードやアクセサリは使用しないこと。

2.不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

(1) 重大な不具合
  1) 機器の破損及び動作不良
  2) 発火
(2) 重大な有害事象
  1) 出血
  2) リーク
  3) 熱傷
  4) 破損部品の体内落下・体内遺残

【有効期限・使用の期限】

外装表示参照

【包装】

1 箱 1 本入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

コヴィディエン ジャパン株式会社

〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：
エナジーデバイス事業部　　0120-09-2330
テクニカルサポート　0120-07-3008

外国製造業者名：
Covidien (コヴィディエン)
アメリカ合衆国